

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平10-500598

(43)公表日 平成10年(1998)1月20日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 B 5/08

G O 6 F 19/00

識別記号

庁内整理番号

0277-2 J

9289-5L

FI

A 6 1 B 5/08

G O 6 F 15/42

**z**

審查請求 未體求 予備審查請求 有 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願平7-530507
(86) (22) 出願日	平成7年(1995)5月22日
(85) 翻訳文提出日	平成8年(1996)4月25日
(86) 国際出願番号	PCT/US95/06525
(87) 国際公開番号	WO95/32480
(87) 国際公開日	平成7年(1995)11月30日
(31) 優先権主張番号	08/247, 727
(32) 優先日	1994年5月23日
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71)出願人 エナクト プロダクツ インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
94306 パロ アルト ジャカランダ レ  
ーン 421

(72)発明者 タックリンド クリストファー エイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
94301 パロ アルト クーパー ストリ  
ート 250

(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

**最終頁に続く**

(54)【発明の名称】 医療測定値を監視し且つ報告するための改良されたシステム

(57) 【要約】

医療情報を監視および報告するシステムが、測定値およびタイムスタンプでなるデータ記録を記憶しかつこの記録を通信システム上で遠隔リポーティングユニットに送信するスタンドアロン型モニタを有する。遠隔リポーティングユニットは、モニタから記録がダウンロードされたときに更新されるリレーショナルデータベースと、特定の患者について測定値の時系列的グラフを作成するリポート作成ユニットと、要求をしている健康ケア提供者にリポートを送信するリポート送信ユニットとを含んでいる。

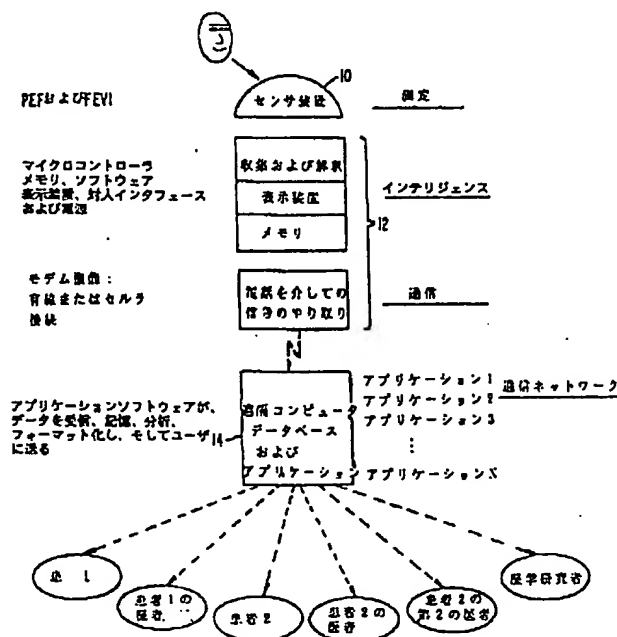


FIG. 1.

**【特許請求の範囲】**

1. 患者によって測定がなされた時に患者の測定された生理学的特性の測定された状態を示す値を有する測定値データ要素を発生し、いつ測定が行われたかを示すタイムスタンプを発生する患者センサ装置を利用する医療情報報告システムにおいて、前記報告システムが、ハンドヘルドで低コストな患者操作式インターフェース装置と、レポート作成システムとから成り、

前記患者操作式インターフェース装置が、

制御信号を発生するユーザ入力装置と、

データを書き込みかつ読み出すデータメモリと、

通信ネットワークからデータを送受信する患者側通信インタフェースと

、  
特定の遠隔インタフェース装置を個別に識別するIDコードを記憶するインタフェースIDユニットと、

前記データメモリに記憶されたアプリケーションプログラムおよびその他のデータに応答し、前記データメモリおよび前記時刻表示回路に結合して、測定がされた時に前記患者センサ装置から測定値データ要素および受信測定値日付要素が取り込まれた時に時刻および日付を示すタイムスタンプを受信し、前記データメモリ、前記インタフェースIDユニットおよび前記患者側通信インタフェースに結合するマイクロコントローラであって、前記患者センサ装置で測定が行われたときに前記データメモリに送信データ記録を圧縮、記憶し、前記送信データ記録は測定値データ要素の大きさおよび測定がされたときの時刻および日付を示すマイクロコントローラであり、ユーザ入力装置からの第1の制御信号の受信に応答して、記憶された送信データ記録を前記IDコードを含んで前記通信ネットワークを介して転送するためのデータ転送プロトコルを起動するマイクロコントローラとを含み、

前記レポート作成システムが、

前記通信ネットワークからデータを送受信するレポート側通信インタフェースと、

レポート作成ユニットと、

患者と遠隔のセンサとを組み合わせる固有のIDコードをそれぞれが含む患者記録の集合を含み、各患者記録が生理学的特性の測定された状態の値を示す測定値データと何時患者によって測定が行われたかを示すタイムスタンプとを含むリレーショナルデータベースと、

前記リポート側通信インタフェースおよび前記データ管理装置に結合し、前記遠隔インタフェース装置によって起動されたデータ転送プロトコルに応答し、前記インタフェース装置のデータメモリから前記データ管理装置に転送された送信データ記録の転送を制御する通信制御手段とを含み、

前記データ管理装置は前記通信制御手段に結合して、特定の遠隔インタフェース装置から転送された前記固有のIDコードを含む送信データ記録を受信し、受信した送信データ記録を前記固有のID装置と組み合わせられた患者の患者記録に記憶して受信した送信データ記録を含めるために前記患者記録を更新し、前記データ管理装置は前記リポート作成ユニットによって受信されたりポートリクエストにおいて識別された患者の前記データベースに格納された患者記録を供給するために前記リポート作成ユニットに結合し、

前記リポート作成ユニットは前記リポート側通信インタフェースに結合して特定の患者についてのリポート要求を受信し、前記データベースから識別されたその特定の患者についてリクエストされた患者記録を得るために前記データ管理装置に前記リポート要求を転送し、選択された図表形式で前記患者記録に含まれた前記測定値および時刻符号化情報を表すリポートフォーマットを作成するために要求された患者記録の情報を利用する医療情報報告システム。

2. 前記データメモリに記憶されたデータ記録は循環ファイルとして整理され、前記データメモリが一杯の場合に最新のデータ記録が最も古いデータ記録に上書きされる請求の範囲第1項に記載にシステム。

3. 通信ネットワークおよび前記リポート作成ユニットに結合し、通信ネットワーク上を転送された要求をしている健康ケア専門家からのリポート要求を受信し、要求されたりポートが作成されるように前記要求を前記リポート作成ユニットに転送する要求受信手段と、

通信ネットワークおよび前記リポート作成ユニットに結合し、作成されたりポ

ートを受信しかつ前記リポートを通信ネットワーク上で前記請求をしている健康  
ケア専門家に送信するリポート送信手段と

を含むリポート通信システムをさらに備える請求の範囲第1項に記載のシステ  
ム。

4. 前記マイクロコントローラは、前記通信ネットワークを介してデータをモデ  
ム無しで転送することを実行するために前記患者側通信インタフェースを制御  
するためのアプリケーションソフトウェアを実行する請求の範囲第1項に記載の  
システム。

5. 前記リポート作成ユニットは、測定値およびタイムスタンプを測定値を時  
間の関数として示すグラフにフォーマット化する手段を含む請求の範囲第1項ま  
たは第4項に記載のシステム。

6. 患者の測定された生理学的特性に関するパラメータの値を測定し、その値  
の大きさがその生理学的特性の測定された状態を示す測定装置であって、監督さ  
れていない患者によって用いられる前記測定装置において、

患者によって測定がされた時に生理学的特性の現在の測定された状態を示す値  
を有する現在測定パラメータデータ要素を生成する患者センサ装置と、

データを書き込みかつ読み出すためのデータメモリであって、ターゲットパラ  
メータデータ要素を記憶し、且つターゲットパラメータデータ要素に対して相対  
的な成績のゾーンを定義する複数の所定ゾーンを記憶する前記メモリと、

前記成績のゾーンの固有の1つに各表示領域が対応する複数の表示領域に区分  
された表示面を有する非数値表示装置と、

測定された生理学的特性に関する前記パラメータを患者が測定した時に前記現  
在測定パラメータデータ要素を受信するために前記センサに結合し、且つ前記デ  
ータメモリおよび前記非数値表示装置に結合する処理手段であって、前記デー  
タメモリから前記ターゲットパラメータデータ要素と前記ゾーン定義パラメータデ  
ータ要素とを検索し、前記現在測定パラメータデータ要素、前記ターゲットパラ  
メータデータ要素および前記ゾーン定義パラメータデータ要素を処理して前記現  
在測定パラメータデータ要素の値に従った生理学的特性の現在の測定された状態  
を示す現在の成績のゾーンを判定し、前記現在の成績のゾーンに対応する表示領

域を表示状態にする前記処理手段と、

を備える測定装置。

7. 前記非数値表示装置は液晶表示装置（LCD）である請求の範囲第6項に記載のシステム。

8. 前記非数値表示装置は陰極線管（CRT）である請求の範囲第6項に記載のシステム。

9. 前記非数値表示装置は第2の複数の別個の表示領域を含み、前記第2の複数の各別個の表示領域は前記成績のゾーンの固有の1つに対応し、

前記データメモリは以前の成績のゾーンの識別を符号化した以前ゾーンデータ要素を格納し、

前記処理手段は成績の前記以前ゾーンに対応する前記第2の複数の表示領域の1つの表示領域を表示状態にする

請求の範囲第6項に記載のシステム。

10. 前記生理学的特性は患者の肺からの空気流量に関わる呼吸特性であり、

前記センサは空気流量の大きさを示す値を有する測定されたパラメータデータ要素を生成し、

前記ターゲットパラメータデータ要素は特定の患者に対する空気流量の大きさの望ましい値を示す値を有する

請求の範囲第6項に記載のシステム。

11. 前記データメモリに選択されたゾーン定義パラメータデータ要素および選択されたターゲットデータ要素を記憶するために装置をプログラムする手段をさらに備える請求の範囲第6項に記載の測定装置。

12. 前記非数値表示装置は、

健康の質の変更可能な図表的標識を含む手段と、

前記処理手段に応答し、前記現在の成績のゾーンを示すために前記標識を変更する手段と、

を備える請求の範囲第6項に記載の測定装置。

13. セッションの長さのパラメータをセッション長を定義する所望の値に設定する手段と、

所定の基準に従って前記セッション期間中に得られた単一測定値パラメータの  
みを格納する手段と、

をさらに備える請求の範囲第6項に記載の測定装置。

14. 健康監視センサとインタフェースするシステムであって、患者の生理学的  
特性の測定された状態を示すパラメータの測定された値および測定値が何時判定  
されたかを示すタイムスタンプを符号化したファイルを遠隔通信ネットワークを  
介して遠隔のコンピュータに送信するシリアルデジタル出力信号を設定する型  
の健康監視システムであり、該遠隔のコンピュータは中央データベースを管理し  
、前記システムは、

制御信号を発生するユーザ入力装置と、

データを記憶するデータメモリと、

前記健康監視センサからファイルを受信するセンサ側インタフェースと、

遠隔通信ネットワークからデータを送受信する患者側遠隔通信インタフェース  
と、

特定の遠隔インタフェース装置を個別に識別するIDコードを記憶するインタ  
フェースIDユニットと、

前記データメモリに記憶されたアプリケーションプログラムに応答し、前記健  
康監視センサから送信される測定値データ要素および何時測定がされたかを示す  
タイムスタンプを含むファイルを受信するために前記センサ側インタフェースに  
結合し、且つ前記データメモリ、前記インタフェースIDユニット、および前記  
患者側通信インタフェースに結合するマイクロコントローラであって、前記固有  
IDコードを含む前記健康監視センサから受信した前記ファイルのフォーマット  
化および圧縮をして送信ファイルを形成し、前記データメモリに送信ファイルを  
格納するマイクロコントローラであり、前記ユーザ入力装置からの第1の制御信  
号に応答して前記通信ネットワークを介して前記遠隔コンピュータに前記送信フ  
ァイルを転送するためにデータ転送プロトコルを起動する前記マイクロコントロ  
ーラと、

を備える前記システム。

15. データ転送が進行中である場合、データ転送がうまく完了した場合、およ

びデータ転送がうまくいかなかった場合を示す状態インディケータをさらに備える請求の範囲第14項に記載のシステム。

16. 前記マイクロコントローラは、測定値の大きさ、タイムスタンプおよび固有IDコードを含むデータ記録のデータの種別を特定する命令集合を前記送信データ記録に組み込む請求の範囲第15項に記載のシステム。

17. 遠隔通信ネットワークに結合したインタフェースモジュールを介して、健康監視センサを遠隔のコンピュータとインタフェースする方法において、前記健康監視センサは患者の生理学的特性の測定された状態を示すパラメータの測定値および測定がされた時を示すタイムスタンプを符号化した測定ファイルを送信するためにデジタル出力信号を提供するセンサ出力ポートを有し、前記測定値は第1のデジタルフォーマットで符号化され、前記インタフェースモジュールはセンサ出力ポートに結合するようにされたデータ入力ポートと、データメモリと、プログラム可能なマイクロコンピュータと、前記遠隔通信ネットワークに結合するようにされた遠隔通信ポートとを有し、前記遠隔コンピュータは患者記録を記憶する中央データベースを管理し、前記インタフェースモジュールが行う前記方法が、

前記健康監視センサから測定ファイルを受信し、該測定ファイルは第1の測定値およびタイムスタンプを含み、

固有のIDコードを生成し、

前記健康監視センサから測定ファイルを受信したときに前記メモリにデジタル送信ファイルを発生し、前記デジタル送信ファイルは前記測定値、前記タイムスタンプおよび前記固有のIDコードを含み、

測定値と時刻およびデータスタンプとを含むいくつかのデータのタイプを識別するデジタル命令集合を前記デジタル送信ファイルに組み込み、

前記データ記録を前記メモリに書き込み、

前記ユーザインタフェースからの指令に応答して前記中央データベースに1つまたは複数のデジタル送信ファイルを転送する各段階を含み、前記転送する段階は、

メモリから1つまたは複数のデジタル送信ファイルを読み出し、

ディジタル送信ファイルをアナログ信号に変換し、  
前記遠隔通信ネットワーク上で遠隔コンピュータと接続を達成し、  
前記遠隔通信ネットワークを介して前記遠隔コンピュータに前記メモリからデータ記録を転送するために前記遠隔コンピュータに前記アナログ信号を送信する各段階を含む。

18. メモリから遠隔コンピュータへのデータ転送が進行中であるか、うまく完了したか、またはうまくいかなかった場合を示す段階をさらに含む請求の範囲第17項に記載の方法。

19. 記録に含まれるタイムスタンプによって示される時系列でメモリのデータ記録を並べて、何時患者によって測定が行われたかの日記を形成する段階をさらに含む請求の範囲第17項に記載の方法。

20. 現在の健康の質の状態を患者に伝える方法が、  
患者によって測定が行われたときに生理学的特性の現在の測定された状態を示す値を有する測定パラメータデータ要素を生成する患者センサ装置を設け、  
各表示の標識が前記成績のゾーンの固有の1つに対応する複数の表示の標識に区分された表示面を有する非数値表示装置を設け、

第1の現在値を測定して第1の現在値を符号化した第1の現在測定パラメータデータ要素を発生するために前記患者センサ装置を利用し、

プロセッサおよびメモリを設ける各段階を含み、前記プロセッサは、  
ターゲットパラメータデータ要素を記憶し、かつ前記ターゲットパラメータデータ要素に関係する成績ゾーンを定義する複数の所定のゾーン定義パラメータデータ要素を記憶し、

前記ターゲットパラメータデータ要素および前記ゾーン定義パラメータデータ要素を検索し、前記第1の現在測定パラメータデータ要素、前記ターゲットパラメータデータ要素および前記ゾーン定義パラメータデータ要素を処理して、前記現在測定パラメータデータ要素として符号化された値に従って生理学的特性の第1の現在測定状態を示す第1の成績の現在ゾーンを判定し、

前記第1の成績の現在ゾーンに対応する表示装置の標識を表示状態とする各段階を行う方法。



21. 前記第1の現在値が測定された時点の後に前記患者センサ装置を利用して、第2の現在値を符号化した第2現在測定データ要素を発生するために第2の現在値の測定をする段階をさらに含み、

前記プロセッサは、

前記第1の現在測定パラメータデータ要素を格納し、

前記ターゲットパラメータデータ要素および前記ゾーン定義パラメータデータ要素を検索し、前記第2の現在測定パラメータデータ要素、前記ターゲット測定パラメータデータ要素および前記ゾーン定義パラメータデータ要素を処理して、前記第2の現在測定パラメータデータ要素として符号化された値に従って生理学的特性の測定された状態を示す第2の成績の現在ゾーンを判定し、

第1および第2の現在健康状態ゾーンに対応する表示装置の標識を表示状態にする

各段階をさらに含む請求の範囲第20項記載の方法。

22. 患者の空気流に応答し、コイルの出力信号を発生し、該出力信号が患者によって吐き出された空気の体積および吐き出された速度に関する情報を提供するセンサ装置において、

所定の体積、上および底内部面および患者から空気流を受けるマウスピース開口を有し、上面には上カップが形成されかつ底面には底カップが形成されるチャンバと、

シャフトおよびそこから延びるブレードを有し、該シャフトは第1および第2の先端で終端し、第1先端は上カップ内に合わされかつ第2先端は底カップ内に合わされてシャフトが回転軸に沿って配向しているローターと、

対称軸を有し、前記対称軸が前記回転軸にほぼ垂直になるように前記シャフトに取り付けられ、空気流が前記ローターの回転を引き起こしたときに前記コイルにパルスを発生する磁界を提供する円筒状磁石と

を備えた前記センサ装置。

**【発明の詳細な説明】**

医療測定値を監視し且つ報告するための改良されたシステム

著作権についての告知

この特許文書の開示の一部は、著作権保護の対象となる内容を含んでいる。その著作権所有者は、特許および商標局の特許ファイルまたは記録に見られるところの本特許文書または開示のファクシミリによる複製に対して異議を唱えるものではないが、その他の場合においてすべての著作権を保有するものである。

発明の背景

医療装置技術における最近の展開は、慢性の病気の患者の生理学上の特性を測定する低コストの装置の開発につながった。これらの測定の結果、治療の種類は測定の結果に応じたものであることから、治療における著しい進歩が可能となった。

例えば、糖尿病の患者は、現在、いつインシュリンを投与するかおよびどれだけのインシュリンが必要であるかを判断するために、一日に数回血糖濃度を測定している。他の慢性病の管理には、脈拍数、血圧、呼吸数、体重、肺活量パラメータ等を含む複数の生理学的測定値を監視することを必要とする場合がある。

しかし、残念ながら、患者が装置を使いこなせなかったりあるいは装置出力の測定を理解できないために、進歩した技術の可能性を実現できない場合が少なくなかった。しばしば、効果的な治療は、患者の体質的傾向および危機の到来を判定するために、測定値を長期にわたってとり、グラフにプロットすることを必要とする。また、医者の仕事量が増加してしまうということにより、医者が、患者が指示を守っているかを監視し、データを集め、フォーマット化し、かつデータを解釈することが妨げられるという医療サービス提供者側の問題もある。

以下は慢性の喘息を治療する際に固有の問題を詳細に論じたものである。最近の事例は、慢性喘息の治療に用いるためのデータ収集および記録器具に多大な需要のあることを示唆している。米国の国立保健統計センターは、人口の5%近くの1200万人のアメリカ人が喘息にかかっていると推定している。喘息による罹病率および死亡率は1980年代に大きく増加した。その増加の原因はよく分かっていない。1980年代において、第一線の医療研究者は、喘息を、根本的

には気管支痙攣としてではなく気道における炎症性反応としてみなすようになり始めた。そのため、彼らは新しい薬理学的療法である炎症を防ぐ薬物治療を推奨するようになった。さらに、自己管理プログラムの数多くの研究が、慢性喘息の長期治療における早期の前兆検出および患者・医者との協力管理の重要性を報告している。

国立保健研究所によって設立された全国喘息教育プログラムは、1991年に、専門家パネル報告書：“喘息の診断および管理のためのガイドライン”を公表した。この専門家パネル報告書は、その序文の中で「喘息を患っている人々はその症状を抑え、喘息の起きるのを防ぎ、活動的になり、普通に呼吸をすることを期待できる。この報告書は臨床医および患者が喘息治療のこれらの目的を達成するのに手助けするためのガイドラインを示すものである。」と述べている。この報告書は薬理学的療法のための生活様式を勧め、炎症を抑える薬物治療の役割を強調し、投薬過多および過少投薬の危険について警告をしている。報告書は、喘息患者のための自己管理プログラムの成功を達成する際に患者、家族および医者との間の協力関係を育てることの重要性を強調している。

#### ピークフローメータおよび喘息管理

ピークフローメータが出回るようになってもう何年にもなる。多くの臨床医が、毎日のPEFR測定によって喘息の発生を早期に警告することができることを認識している。しかし、毎日のピークフロー監視を勧める自己管理プログラムは、未だに標準ではなくむしろ例外的である。喘息治療の予防的アプローチを支持するにあたって、全国喘息教育プログラムは、喘息の管理に対して介入ではなくむしろ予防的アプローチを取り入れるように臨床医および患者に勧めている。

ピークフローメータは、最大吸息状態から最大限の努力をして個人が肺から空気を吐き出すことのできる最大流量として定義されるピーク呼息流量（PEF）を測定するものである。PEFはリットル／分で測定される。最大3回まで試みて得られた最高値が、通常は手書きの表であるところのピークフロー日記に記入される。

一般に個人用肺活量計は、最大吸息状態から最大限の努力をして吐き出しの最初の1秒間に個人によって吐き出される空気の量として定義される強制的吐出し

量（F E V 1）を含む数種の呼吸パラメータを測定する。F E V 1はリットル単位で測定される。

医者は正確な呼吸状態データを入手できることによって：

- ・現在の薬物治療の投与方法の効果を検討する
- ・上昇または下降する個人の最高P E FおよびF E V 1の傾向である季節的パターンを検出する
- ・多期間にわたっての気道の安定性を評価する
- ・毎日のピークフロー監視を含む自己管理プログラムの順守度を評価する
- ・良く管理プログラムに従って事への褒美として医者および／または親が用いることのできる奨励システムのための基準を設定する

際にいくつかの利点を得ることができる。

この専門家パネル報告書によれば、P E FおよびF E V 1は、気道の不安定の早期の徴候を検出する際および薬物治療の投与方法の効果を評価する際に有用である。例えば、患者は気管支拡張剤を投与する前と後のP E Fサンプルをとって、したがってその患者の激しい喘息の発作を治療する際のその薬の有効性を評価する基準とすることができる。

専門家パネル報告書は、毎日のピークフロー監視を必然的に伴う患者の自己管理プログラムのサポートに向けてプライマリケアに従事する医師の指導を試みている。中程度または重い喘息の5才以上の患者には毎日ピーク呼息流量を測定することを勧めている。また、すべての患者および医師にその自己喘息管理プログラムにおいてピークフローメータおよび／または個人用肺活量計を用いることを勧めている。

N A E Pの専門家パネルの議長 Albert L. Sheffer医学博士は喘息に対する多くの家庭管理プログラムにおける不完全さについて懸念を表明した；「毎日の治療を必要とするすべての喘息患者はピークフローメータで監視をされるべきである。このメータは現在ではそれらの患者の25%未満にしか用いられていない。」

喘息の診断および治療の高名な専門家 Guillermo R. Mendoza 医学博士は次のように述べている：「1978年以降、ピークフロー監視の価値についてのコンセンサスの増大にもかかわらず、米国においてプライマリケアに従事するもので

その開業医療においてピークフローを採用したものは少数にすぎない。この国の危険度の高い喘息患者で、家庭にピークフローメータを持っているかまたはそれらをどのように有効に用いるかを知っているものはほとんどいない。」

米国政府の刊行物は次のように勧めている：「あなたの医者にピークフローメータを用いることについて質問をください。ピークフローメータは、発作が何時起こるかを、あなたが徴候を感じる前であっても、あなたに教えることができる。徴候を感じる前に薬を服用することで発作を止めることができる。中程度または重い喘息の4才以上の人は、ピークフローメータを少なくとも毎日用いるべきである。」

#### 従来技術：機械式ピークフローメータ

機械式ピークフローメータにおいては、息がストリング抑制式デフレクタを変位させ、これがポインタを目盛にそって動かして検査の結果を示す。ほとんどの機械式メータは装置間の精確さおよび再現性が比較的低い成形プラスチック部材の単なる集まりにすぎない。それらが使われていた頃には、それらの装置は、特に絶対的な結果よりも比較的な成績がより重要である場合に、ある程度精確な示度を得るために有用であった。ある期間にわたった記録を作れるかは、全く利用者の自制心および注意次第であった。

#### 従来技術：電子式ピークフローメータおよび肺活量計

最も初期の型の電子式ピークフローメータおよび個人用肺活量計においては、設計者は、機械式装置のスプリング抑制式デフレクタを肺流速計センサに置き換えたただけであった。すべての型が計算を取り扱うためのマイクロプロセッサおよびテスト結果の数字を表すための液晶表示装置を用いている。

現在の型の携帯用電子式肺活量測定装置は機械式ピークフローメータよりもより多く測定機会および高い信頼性を提供するものであるが、これらは、利用者および医者の両方のために家庭での肺活量測定の効用を最大限のものとする実際的な課題に対してはほとんど改善がされていない。これらの多くの欠点を以下に列挙する。

1. それらは元来低コストに設計されていないので高価である。
2. 装置の対人インタフェースを介して直ちに入手可能な記憶装置に残るある期

間にわたっての記録を生じず、毎日の監視の一連の手順の不便さを最小限のものにできないでいる。

3. 先行の検査の結果を示すことによって傾向についての情報を表すことをしない。
4. 利用者の注意を気道の状態および傾向に計画的に向けさせることがなく、それらの対人インタフェースは小さな子供が用いるのには適していない。
5. 利用者がテストの結果のいずれかを薬物治療後の結果として明示することを可能にしていない。
6. 時宜にかなってかつ効率的に医者に臨床情報を届けることのできる低コストのメカニズムを利用者に提供していない。
7. 健全、迅速な判読および適切な医療判断を容易にするようにデザインされた明確な図表を用いた記録表を医者に提供するものではない。
8. データを収集、精査するためのに医者がコンピュータを必要とすることを無くしていない。
9. 管理プランへの順守度を医者が追跡する必要があることについて、あるいは喘息管理プランの効率を調べる系統的な方法についても取り組んでいない。
10. 統計的分析のための検査結果の系統的収集の手段が講じられていない。

#### 発明の概要

本発明の一面は、慢性病の長期管理に役立てるために医者によって作成された整合されたケアプランを実施する途中において個人によって得られた臨床データを収集、処理、かつ伝達する経済的な方法を達成する記録システムにある。慢性病を扱う際に用いる医者と患者との間で人手を介さない双方向通信リンクが設立される。

本発明の別の一面によれば、新しい「プログラミング」が、測定されたデータの低コストかつ効率的な収集および伝達を可能にする低コスト周辺機器において医者と患者との間のリンクに新しい情報を付け加える。

本発明の別の一面によれば、固有の監視システムが、生理学的特性の状態情報の時系列的記録を生成し、文書化し、報告する。患者がやらなければならない唯一のことは、所定の時点において測定をすることだけである。

本発明の一面によれば、監視システムは、患者が用いるモニタモジュールと遠隔リポーティングシステムとを備えている。モニタモジュールは、プロセッサと、記憶装置と、タイムスタンプジェネレータとを備え、測定された特性値およびその特性が何時測定されたかを示すタイムスタンプ（時刻標記）を含むデータ記録から成る低密度医療情報を記憶装置に記憶している。このモニタモジュールは、通信システムを通じて遠隔リポーティングシステムに低密度医療情報を転送するためのインタフェースおよび通信プロトコルを含んでいる。

本発明のさらに別の一面によれば、遠隔リポーティングシステムは、測定値およびタイムスタンプを含む患者の記録を記憶するリレーショナル（関係）データベースを備えている。データ記録が遠隔のモジュールからダウンロードされると、患者の記録は最新のデータ記録に更新される。測定データの装置からリポーティングシステムまでのデータの伝達によって、その患者の医者へのレポートの生成および伝達を生ずることができる。

本発明のさらに別の一面によれば、特定の患者についてのレポートの要求を通信システムを介して健康管理提供者から受けとり、リポーティングシステムに提供する。リポーティングシステムは患者の記録を入手し、測定された特性の時系列的記録を示すレポートを図表形式で作成し、そのレポートを通信システムを介して健康管理専門家に送信する。

本発明のさらに別の一面によれば、利用者インタフェースは呼吸成績のゾーンに対応する表示領域を備えている。呼吸機能が測定されると、現在の測定値に対応する成績のゾーンが決定され、その対応する表示ゾーンが表示（作動）状態とされる。

本発明のさらに別の一面によれば、低コスト呼吸機能センサは、円筒状部とマウスピース部とを有するセンサチャンバを備えている。マウスピースは空気の流れを円筒状部の外側円形面に対して接線方向に向けるように方向付けられており、円筒状部は患者がマウスピースに空気を吹き込んだ場合に回転するローターを内部に備えている。

本発明のさらに別の一面によれば、ローターは回転軸にそった中央部と、円筒状部の円形状境界において接線方向の空気流を受けるための中央部から延びるロ

ーターブレードとを有している。中央部内には棒磁石が配置され、コイルを用いてローターが回転した場合に変化する磁場に応じてパルスを発生する。

本発明のさらなる特徴および効果は、以下の詳細な説明および添付の図面に照らし合わせて明らかとなる。

#### 図面の簡単な説明

図1は測定、監視、およびリポーティングシステムの機能ブロック図、  
図2はリポーティングシステムのソフトウェアアーキテクチャのブロック図、  
図3はモニターのハードウェアアーキテクチャのブロック図、  
図4A-4Dは利用者インタフェースを描く図、  
図5A、5Bおよび5Cは、モニターハウジングの図、  
図6Aおよび6Bはセンサチャンバの図、  
図7Aおよび7Bはアセンブリの図、  
図8はセンサチャンバの断面図、  
図9は呼吸流測定システムのブロック図、  
図10A-10Jは呼吸機能の時系列的記録を描くグラフである。

#### 好ましい実施例の説明

図1は、本発明の測定、監視、およびリポーティングシステムの機能的な外観を示している。センサ装置10は、例えばピーク呼息流量（PEF）および強制的吐出し量（FEV1）といった呼吸機能、血液中のグルコースのレベル、血圧、心拍数、体重、流体摂取および放出速度やカロリー摂取等の患者の選択された生理学的特性の値を測定するために用いられる。これらの値を測定し、生理学的特性の測定された値を符号化したデジタルセンサ出力を提供するセンサが、市販されている。呼吸機能を測定する特定のセンサを以下においてより詳細に説明する。

インテリジェンス（知能）および通信機能は、患者が用いるモニタモジュール12内に設けられている。このセンサはモニタモジュール12に内蔵させることもできるが、デジタルセンサ出力12へデジタルセンサ出力を転送するために用いられるケーブルまたは例えばIRビーム等の他の手段を用いて分離することもできる。モニタモジュール12は、デジタルセンサ出力に符号化された測



定値の収集および解析のインテリジェンス機能、何時測定が行われたかを示すタイムスタンプにしたがって複数の測定値を記憶する記憶機能、患者に解析済みの測定値を視覚的に伝える表示機能、および測定値およびタイムスタンプを電話システムを介して転送する通信機能を達成する。他の実施例においては、インテリジェンスおよび通信機能を別のモジュールに分離することができる。

遠隔リポーティングシステム14は、電話システムによってモニタモジュール12に接続されており、モニタモジュール12を利用する患者の記録にモニタモジュール12から転送された情報を追加するためある期間わたる患者の記録データベースを更新し、図表形式で患者レポートを作成し、レポートを医者または患者に伝えるモニタモジュール12から転送された情報を受け取る機能を達成する。従って、レポートは、「メディカル・テレグラム（医療電報）」の如く医者にファックスで送られ、医者がデータを収集および精査するためにコンピュータを必要とするを無くしている。最初の好ましい実施例においてはファックスによる送達が行われるが、任意の患者のデータのレポートを、電話ファクシミリ、電子メール、ブロードキャストデータ通信、または通常の郵便サービスによって一人または複数の医者に送達することができる。同様に、患者は、類似の手段によってレポートのコピーを受けとることができる。

図2はリモートリポーティングシステム14のソフトウェアアーキテクチャのブロック図である。このシステムの核心は、モニタモジュール12によってもたらされる測定値およびタイムスタンプを含むある期間にわたる患者の記録、およびデータベースの記録およびデータを処理する分析アルゴリズムを記憶するためのリレーショナルデータベース20である。このある期間にわたる記録には、患者とリモートセンサとを組み合わせる固有のIDコード、および装置IDをケア提供者と組み合わせるサブスクリプションが含まれる。

データ管理装置24は、データベース20と、会話型音声応答システム25等の各種の入出力ブロックおよび制御ブロックとをインタフェースする。この会話型音声応答システムは、医療従事者がレポートの種類のメニューの選択に基づいてレポートを要求することを可能にしている。モニタモジュール12からの入力データは、電話システムとインタフェースを有する入力データコムフロントエン

ド26において受信され、入力コミュニケーションサーバ28を介してデータ管理装置24の入力データポートに転送される。

データ管理装置24の出力データポートはリポート作成装置30に接続されている。このリポート作成装置は、ファックスサーバ32および出力バウンドコミュニケーションサーバ34を介してリポートを出力する。さらに、第2出力ポートは、電子患者記録をHMO情報センタ36に転送する。したがって、ある期間にわたる記録をコンピュータ手段を有する施設に電子的に転送してリポートを生成するためにデータを処理するか、あるいはリポート自体をコンピュータの存在を条件とせずに個々の医者に転送することができる。

図3は、モニタモジュール12の機能構造のブロック図である。モニタモジュール12は、アプリケーションプログラムおよび他のデータを格納するオンチップメモリを含む Motorola MC 6805 等のシングルチップマイクロコントローラ40によって制御されている。マイクロコントローラ40は、本発明の一部ではない標準のデータバス、アドレスバス、および制御バスを利用する他の機能ブロックとのインタフェースを有する。マイクロコントローラ40と機能ブロックとの相互接続をこの図において概略的に示す。図示するように、このマイクロコントローラは、オンボードデジタル信号処理アルゴリズム、プログラムメモリ、日付および時刻クロックおよび表示ドライバを備えている。

マイクロコントローラ40は、患者が、生理学的特性の値を測定する時にセンサ出力データデジタルデータ41を受信し、そして測定された特性の値、測定が行われたときの時刻と日付を示すタイムスタンプ、及びモニタモジュール12を識別する内部回路内に記憶された個々の装置の連続番号である固有のIDコードを形成する。データ記録はRAM42に循環ファイルとして記憶される。「データ記録」の内部ファイル構造は、測定値、時刻および日付、個人の最高値およびゾーン境界の値を含む数種のデータを識別する独自の特別な組み込み命令集合を有している。RAM42が一杯である場合、最新のデータ記録が最も古いデータ記録の上に上書きされる。

また、マイクロコントローラ40は、表示装置の可視標識を個別の検査にタグして付加して利用者に応答する。このタグは、装置のメモリのデータ記録に付加

要素として挿入される。医者は、一定のルールにしたがって個別の検査結果を「薬物治療後」検査であるとしてマークするように患者を指導することができる。このように、すなわち薬物治療後マーカとしてタグを用いた場合、リポーティングシステムは、薬物治療に対する患者の反応（例えば気管支拡張剤に対する反応）を示すリポートを提供することができる。

また、このマイクロコントローラは、セッション（期間）の長さについての2通りの設定、0と10との間で利用者が選択をすることを可能にするセットアップ手続きを実現するようにプログラムされている。セッションの長さが0に設定された場合、装置はすべての測定の結果をその長期メモリに格納する。セッションの長さが10に設定された場合は、装置が、何回も行われるかもしれない吹き込みの最初の吹き込みで開始される10分間に達成された最高のPEFおよびFEV1の値を格納する。装置の一般的利用が、1検査セッションにおいて3回まで吹き込みを行い、3回のうちの最高の結果のみを記録する現在受け入れられている慣行に適合するようにセッションの長さを変化させている。したがって、この装置には、全国喘息教育プログラムおよびアメリカ胸部学会によって刊行されたガイダンスにしたがってピーク呼息流量テストを行うための手段が講じられている。

電話インタフェース44はマイクロコントローラによって制御されて、RAM42から遠隔リポーティングシステム14に記録を転送する。

患者がモニタモジュール12からデータ記録をダウンロードすることを望む場合、患者は、電話インタフェース44のRJ-11C電話ジャックに電話線を接続し、利用者インタフェースのボタンを押すだけである。そうすると、マイクロコントローラは、データ記録をRAM42から検索し、デジタルデータをアナログ信号に変換し、遠隔リポーティングシステム14に接続するために電話インタフェース回路を制御するため、および遠隔リポーティングシステム14に検索したデータ記録を転送するために、アプリケーションプログラムを実行する。

この好ましい実施例においては、別のチップを備えることによる追加のコストを避けるため、データを転送するためにモデムチップを用いることはしない。代わりに、マイクロコントローラ40は、特別の回路を駆動するためのカスタムア

アプリケーションソフトウェアを実行して、Bell 103規格にしたがって

300ボーで遠隔のコンピュータに対して2進ファイル転送を行う。エラーの検出は、この2進ファイル転送中における循環冗長検査を用いて達成される。他の実施例においては、より速いデータ転送速度（例えば1200ボー）および異なるBell規格（例えばbell 201または212）を用いるように、ファイル転送キームを構成することができる。

図4A-4Cは、ピークフローゾーンによって呼吸機能の測定の結果を表すマイクロコントローラ40によって制御される特別な利用者インタフェースを示す。

患者が喘息を管理するのを助けるために、NIHによって刊行された専門家パネル報告書は、ピークフローゾーンのシステムを提供している。このゾーンモデルにおいては、それぞれのテスト結果が、利用者がその気道がきれいなときに通常到達する最高のピークフローレベルとして定義される各個人の最高値に対するパーセントとして表現される。これらのゾーンは交通信号に類似—すなわち緑、黄色、および赤—しており、覚えやすくなっている。各ゾーンは個人の最高値に対するパーセントを見分けるのに役立つ。緑ゾーンは個人ベストの80%-100%、黄色ゾーンは50%-80%、赤ゾーンは50%未満である。個人の最高値および各ゾーン間の境界は、患者が調整することのできる適合可能な値である。どのような調節も医者の特許によってなされるべきものである。

表示装置50は、その上に形成された矩形の表示領域の3つの列52、54および56を有している。表示領域の最下列52は赤ゾーンに対応して赤、表示領域の中央の列54は黄色ゾーンに対応して黄色、表示領域の最上列56は緑ゾーンに対応して緑である。

好ましい実施例においては、ゾーンチャートが、5列9欄のアレーのドットになっている。緑ゾーン56および黄色ゾーン54は、それぞれ、表示装置50のゾーンチャート部分上に2列のドットを有している。これらの2列がゾーンを2分して、より良く見分けが付くようにしている。したがって、緑ゾーンが個人の最高値の80-100%をカバーする場合、下側が80-90%に相当し、上側の列が90-100%に相当する。同様に、黄色ゾーン54が50-80%をカ

バーする場合、下側が50-65%に相当し、上側の列が65-80%に相当する。

マイクロコントローラ40は表示装置50の表示領域を選択的に表示状態にする。個人の最高値のデータ記録は、ゾーン定義値と共にRAM42に格納される。マイクロコントローラ40はデジタルセンサ出力を受信すると、RAM42から個人の最高値のデータ記録およびゾーン定義値を検索するため、およびどのゾーンが受信したデジタルセンサ出力に符号化された値を含むかを判定するために、アプリケーションプログラムを実行する。

そして、マイクロコントローラ40が、測定された値を含むゾーンに対応する表示領域の列の最も右の表示領域を表示状態にする。したがって、利用者は、測定された値が赤、黄色、または緑ゾーンあるかを直ちに知らされ、数値について精通または理解をする必要はない。

この表示装置のほかの特性を図4A-4Dに示す。例えば、各列の最も右側の表示領域の左にある表示領域は、以前に測定された値を含むゾーンを表示する。したがって、患者は、その成績が時間と共に向上しているかまたは低下しているかを判断することができる。さらに、現在の測定値のゾーンが切り替わった時にアニメーションキャラクター（ウェルビーWellbyキャラクター）の腕が動かされて、ゾーンの変更を患者に強調する。数字表示も表示状態にすることができる。マイクロコントローラ40は、表示装置50のいろいろな表示領域を表示状態とするためのユーザ入力に応答するアプリケーションプログラムを含んでいる。

。モニターの対人インタフェースは、子供および大人による利用を容易にするように設計されている。これはいくつかの重要な面を有している：

操作を簡単にするためにボタンが3つだけ設けられている；

その表示装置（LCD）は以下に列挙する複数の機能領域を用いる：

測定結果および計算された値を報告する数字ライン；

位置および色の符号化されたドットを用いてゾーンステータスを報告するゾーンチャート；

報告された気道状態情報の意味をその動作および表現が補強するアニメーションキャラクター「ウェルビー」；

表示装置の他の部分に表された情報の項目を注釈し（例えばリットル／分やリットル等の測定の単位、AM, PM, 個人最高値のクラウン、赤ゾーンのクロス、電話等）、または特別なメッセージを伝える（例えば電池の電圧低下表示）各種シンボル。

測定の結果が装置の表示上で患者に報告される場合、その情報は、数通りで同時に表される。表示装置の各機能領域における情報の表示は、利用者が表示の意味を理解しかつ患者の現在の気道状態に際してとるべき適切な処置をどのようにみつけるかを思い出すかまたは知る確率を最大にするように設計されている。

この表示形式の別のユニークな一面は、表示が複雑なまたは細かすぎるものになって、表示の効果を損なうのを避けるために、単一のテストから得られた結果の表現を別々のフレームに分けることにある。この装置は、データのどの要素を欲しいかによって、各吹き込みについて完全なデータを表示装置上に2つ以上のフレームの連続で表す。標準の外観は、数字ライン上において異なるデータ要素を表す2つのフレームを用いる：1）リットル／分および個人の最大値に対するパーセントで示されたフローピーク；および2）測定の日付および時刻。各フレームは、表示状態にされたゾーンチャート、ウェルビーキャラクターおよび各種のシンボルも含んでいる。中央のボタンを押すことによって表示状態とされるオプション表示により、リットル単位で示したFEV1を含む第3のフレームが付加される。

図4Dに示すように、医者が患者のために一般的に作成する文面で表された整合ケアプログラムにおいては、ウェルビーキャラクターのいろいろな形状が用いられている。ウェルビーキャラクターの所定の形状を、患者の気道状態があるゾーンの内にいる症例に対して処方した療法の説明に隣接するラベルとして用いる。

センサ／モニタモジュールアセンブリの好ましい実施例を、図5A-5C、図6A-6B、図7A-7B、および図8に照らし合わせて説明する。以下の説明

から明らかなように、このモニタ／モジュールは、喘息患者にとってその状態を監視するために有用なスタンドアロン型装置である。図5Aにおいて、モニタハウジング60は、トッププレート62およびボトムプレート64を備えている。図5Bおよび5Cはそれぞれトッププレート62の前面および後面図である。この前面は、その上にLCD表示装置50およびユーザ入力ボタン46が設けられ

ている。次に図5Cにおいて、トッププレート62の底部分の突出部64は、円形部分64cおよびマウスピース格納部64mを含んでいる。この突出部は、円弧状部分66cとマウスピース当接部分66mとを有する突出部エッジ66と境界を接している。さらに、設置ポスト68が突出部64の円形部分64cの中央に配置されており、コイルハウジング69が円形部分64c上に中心から少し変位して配置されている。

図6Aおよび6Bは、センサチャンバ70の上および底面図である。図6Aにおいて、チャンバ70は、円筒状チャンバ部72およびマウスピース部74を備えている。円筒状チャンバ部72は円形断面を有し、円筒状部の上面の中央に軸コネクタ76が形成され、軸コネクタ76を中心としてかつそこから径方向に変位して円筒状チャンバ部74の上面に円弧形コイルハウジング開口77が形成されている。組になった通気口が円筒状チャンバ部74の上面および底面に形成され、円形にそって円筒状チャンバ部74の外周近くに配置される。

図7A-7Bは、モニタモジュール／センサアセンブリを、センサハウジング70を閉じた状態で示す。突出部66上の取り付けポスト68は軸コネクタ76と合わせられ、センサチャンバ70が設置ポストを中心として閉じた位置（図示）から開いた位置（点線）に回転するようになっている。閉じた位置においては、マウスピース部74の開口が、突出部エッジ66のマウスピース当接部66mに当接してマウスピースを密閉する。開いた位置においては、患者は、その唇をマウスピースの開口に密着させ、空気流量を測定するためにチャンバに息を吹き込む。マウスピースは開閉位置の間を回転して、糸屑や破片を寄せ付けないのに役立っている。

次に、PEFおよびFEV1を測定するためのセンサの動作を、図8および9

に照らし合わせて説明する。図8は円筒状チャンバ部72の横断面図である。ボトムおよびトップ内部面は、その中にベアリング受けカップ80tおよび80bが形成されている。ローター82は中央ポスト84を含み、ローターブレード86がそこから延びている。ローターブレード86は円筒状部72の円筒状側面近くに配置された垂直羽根88を含んでいる。先細軸受90tおよび90bが中央ポスト84の頂部と底部に形成され、ベアリング受け切り欠き80tおよび80

bと合わさっている。中央ポスト82は図において横断面で示した少なくとも1個の棒磁石92を含んでいる。

センサ内のローターは2つのサブアセンブリ、4枚ブレードのローター82と、磁石の長軸がローターの回転の軸に垂直になるようにローターのシャフトに永久に嵌め込まれる円筒状磁石92とを含む。ローターのシャフトの各先端88は、センサの頂部および底部サブアセンブリの内部面における小カップ80tおよび80bに緩く嵌められている。この結合においては、ベアリングはなく、ローターのシャフトの先端がこれらの小さなカップに収まる。

患者がセンサチャンバに息を吹き込むと、ローターはコマのように回転し、そのシャフトの先端がカップ内で回転する。唾液または粘液がこれらの回転点の中または回りに付着した場合、ローターシャフトの先端がカップへ緩く嵌められていることが、蛇口からの水の流れによる容易な洗浄を可能にしている。

患者がセンサハウジング70のマウスピース開口に息を吹き込むと、空気の流れはチャンバ70の円筒状側壁に対して向けられ、ブレード88に当たってローターの回転を引き起こす。ローターの各1回転に対して約30ミリリットルの空気がチャンバ70を通過する。空気は通気口78を介して外に出て、背圧が上昇するのを防いでいる。センサチャンバ72は、患者がそこに息を吹き込んだ場合に渦巻状の流れを生じるように機械的に設計されている。また、4枚ブレードのローターは、ちょうどコマのようにその最大主慣性モーメントで回転し、これによって、軸受けの潜在的なガタおよび引きずりを無くしている。

図9は、図8に示したセンサを利用するための図3に示した一般的なシステムの実施の一例である。図9において、コイル69は棒磁石92が1回転をするご



とに2パルスを生成する。これらのパルスは増幅、ろ波されてディジタル遷移を生じる。各遷移間の時間は、アプリケーションソフトウェアを実行するマイクロコントローラ40によって処理される。PEFおよびFEV1が計算され、データ記録の一部としてRAM42に格納される。

図8から、回転の軸受が、精度の高い嵌合を必要としない「スロッピー (sloppy) ベアリング」であることがわかる。したがって、センサのすべての部分を、低コストの工程を利用してプラスチックで製造することができる。また、

成形工程により一貫性のある部品が製造され、それにより極めて高い装置間の再現性を確保し、異なるセンサチャンバ（マウスピース）を任意のモニタハウジングで用いることを可能にしている。さらに、マウスピースは、使用現場における校正を必要としない。

「スロッピーベアリング」は、パルスの中で小さなタイミングエラーを生じる。測定は数個のパルスに基づいて行われ、したがってそのような影響は平均化される。さらに、マイクロコントローラは、ディジタル補償プログラムを実行し、慣性モーメントが零で無いことの影響を取り除く。このプログラムは、ローターおよびチャンバの実際の回転力学および空気力学に合わせたいくつかのパラメータに基づいている。

ローター80は、中央ポストを中心として回転させられた場合のコマのような回転特性および非ゼロ慣性モーメントを有している。マイクロコントローラは、補償プログラムを実行して、非ゼロ慣性モーメントの影響を取り除き、PEFおよびFEV1の実際の値を計算する。このプログラムはローターの動きを計算するのに伴う物理的原則に基づいており、ローターの実際の回転に合わせたいくつかのパラメータを含んでいる。

図10は、呼吸機能の傾向を医者に報告するグラフ形式のいくつかの代表例を示している。これらのフォーマットは、センサのマウスピースに周期的に息を吹き込み、データを遠隔リポーティングシステムにダウンロードする簡単な動作が、どのように患者の呼吸状態を示す図表をもたらすかを示すものである。

即ち、喘息または他の肺の病気、糖尿病、高血圧、および肥満等の慢性病また

は長期間持続する状態の統合された管理のためのシステムを示している。センサとモニタが相互に作用して、現在の手作業の測定（読み間違い）、記録（不正確な書き込み、不完全な書き込み）、生理的状态情報の時系列的記録の報告（欠落エラー）に必然的に伴う誤りを取り除く。さらに、このシステムは、慢性病または他の長期間継続する状態のための総合自己管理プログラムの一環として患者と医者との間で合意された生理学的状態監視プログラムに従い易くするものである。遵守度の情報は、患者および医者の両方に向けられた動機付けプログラムの基準となり得るものである。これらの動機付けプログラムは、患者に監視プログラム

に従い、慢性状態に対する管理をどのように維持するかについて学ぶ動機を与える助けとなり得るものである。また、これらは、医者に、慢性状態に対する管理を患者が維持するのを手助けする動機を起こさせ得るものでもある。順守度の向上は、一般に、監視器具をより便利に、より使いやすくかつより理解しやすくさせる改良を伴うことによって達成される。

本発明を好ましい実施例について説明してきた。当業者にとって、代案および代用は自明である。装置からのダイアルプロトコルはトーンまたはパルスとすることができる。センサの設計の他のアプローチには、多重極磁石、複数コイル、（測定対象によって）より小さいかまたは大きいセンサチャンバ、オプティカルインタラプタおよび（例えばホール効果スイッチ、リードリレーや磁気抵抗素子等の）その他の磁気センサを含めることができる。装置がその測定データ記録のコピーを遠隔のコンピュータに転送する場合、この装置は、遠隔コンピュータの電話番号をダイヤルすることができる。このダイヤル動作を、旧来の回転式電話サービス（パルス）または現代のタッチトーン式の電話（トーン）と適合するように構成することができる。また、モニタと遠隔のコンピュータとの間のリンクは、例えばケーブルおよびコネクタ、モニタが電氣的に接続して存在するベースステーション等のワイヤによるリンク、または無線、赤外線および音響等のワイヤレスリンクとすることができる。従って、添付の請求の範囲によって規定する以外は本発明を限定するものではない。

【図1】

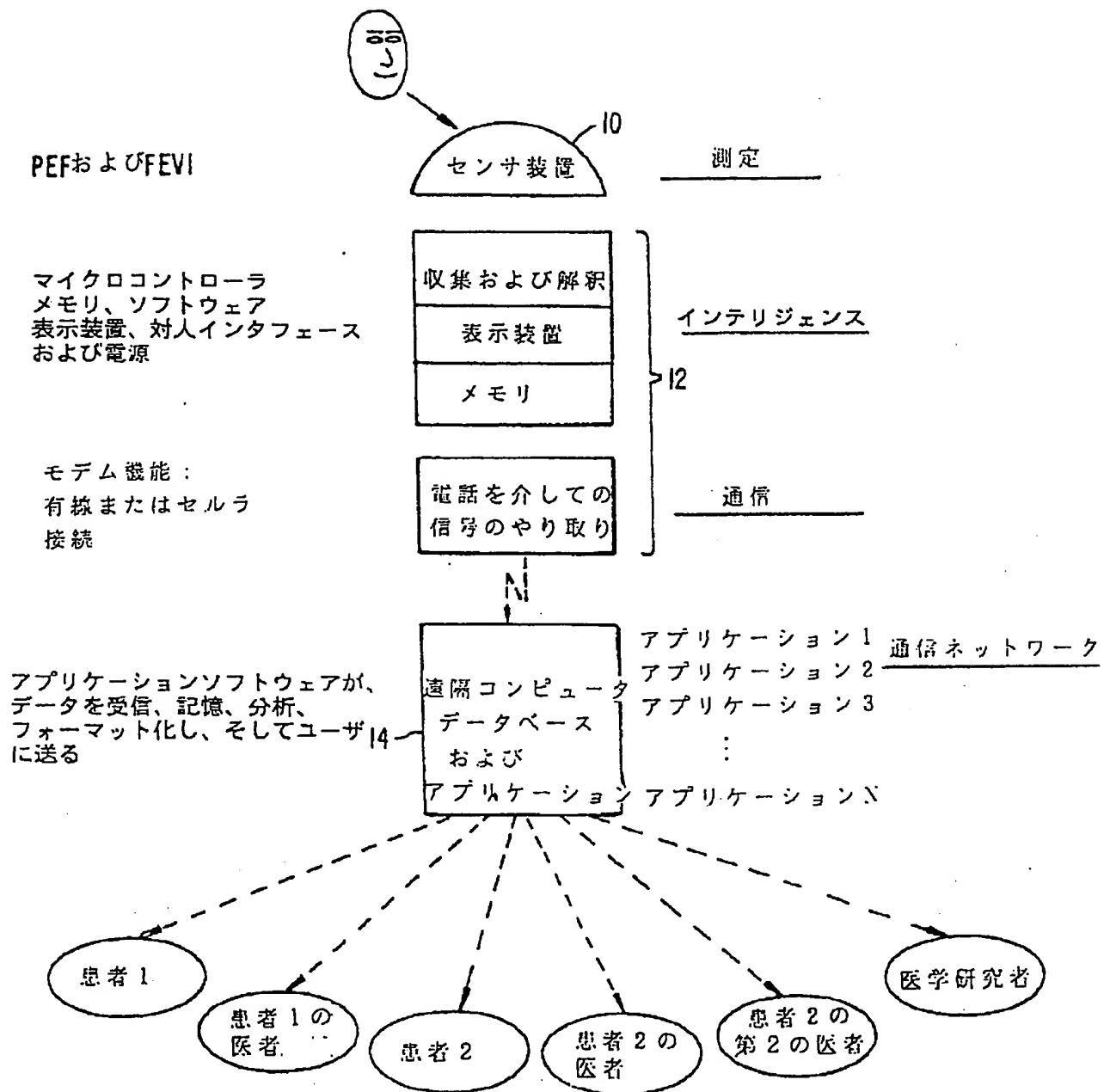


FIG. 1.

【図2】

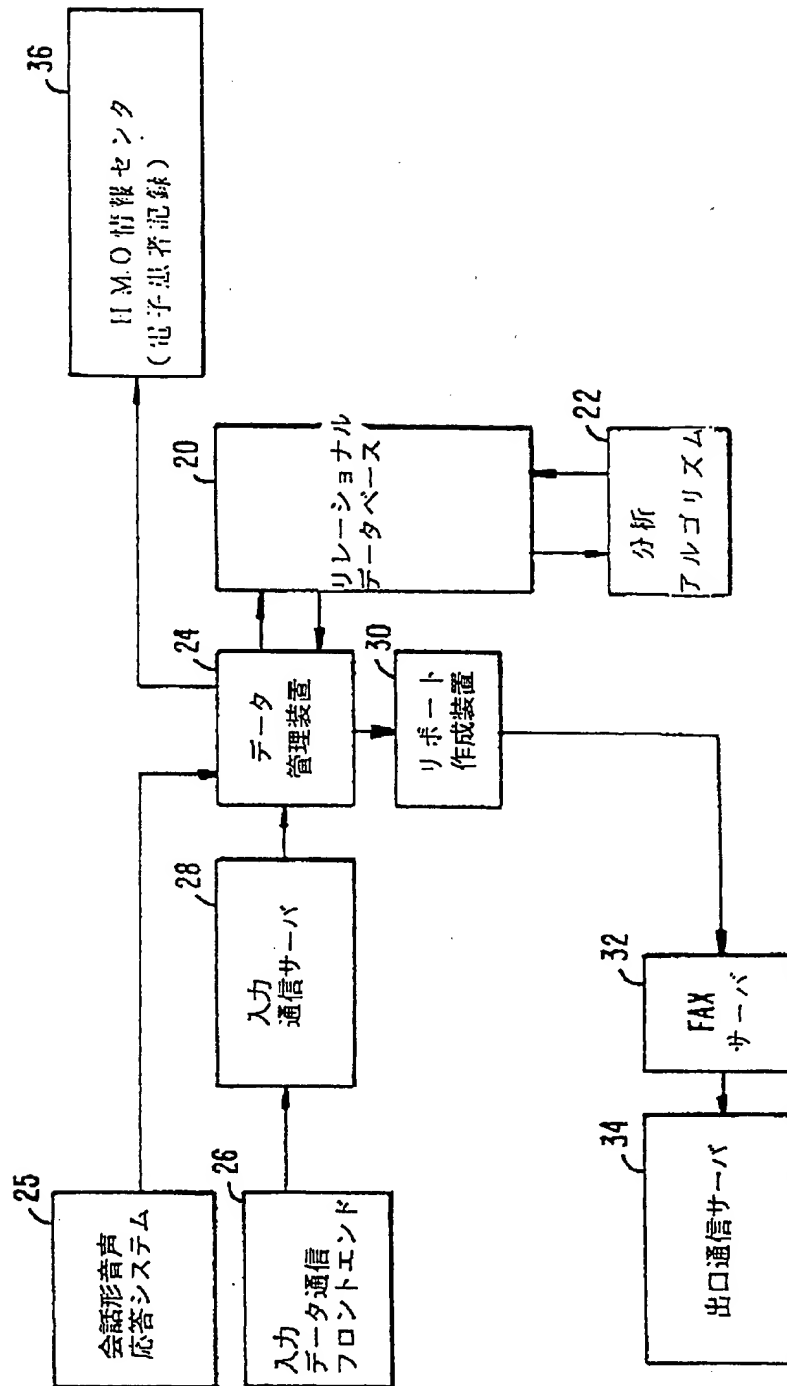


FIG. 2.

【図3】

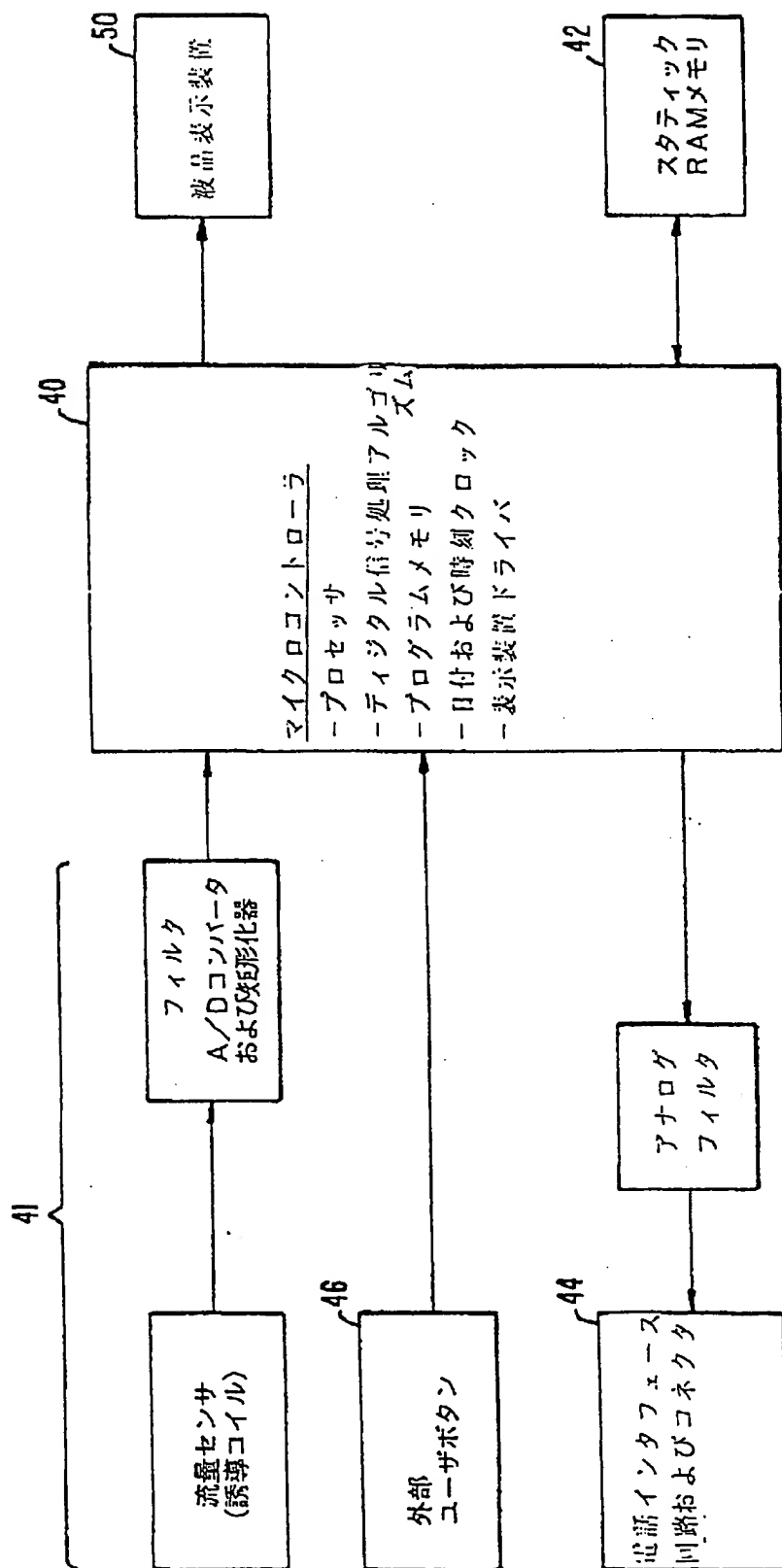
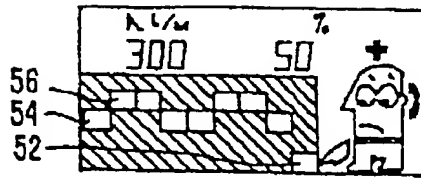


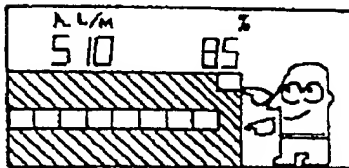
FIG. 3.

【図4】



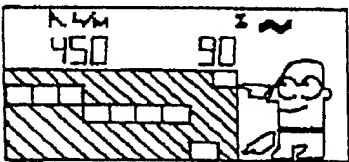
サンプルスクリーン  
数字は点滅する四角に対応する。  
テスト結果: PEF=300 リットル/分  
%PB=50%-赤ゾーン  
十字および電話のシンボルは医療  
介護を求めることを思い出させるため

FIG. 4A.



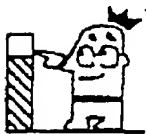
テスト結果: PEF=510 リットル/分  
%PB=85%-緑ゾーン  
ゾーン境界を超えたのでWELBYの  
手が黄色から緑ゾーンにジャンプする。

FIG. 4B.



テスト結果: PEF=450 リットル/分  
%PB=90%-緑ゾーン  
ゾーン境界を超えたのでWELBYの  
手が赤から緑にジャンプする。変動性の大きいことに  
対するシンボルがオンになる。

FIG. 4C.



高緑ゾーン: \_\_\_\_\_ 乃至 \_\_\_\_\_

緑ゾーン: \_\_\_\_\_ 乃至 \_\_\_\_\_ [90-100%]

☺ 毎日この安定ゾーンに止まることが望ましい



■ Ventolin又はProvenal 計量された服用量、吸入またはRotahaler

■ 30分予備運動

■ その他はこのレベルでは必要なし

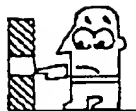
■ InlallまたはVanceril/Becloventlまたは  
Azmacorll 日2回 \_\_\_\_\_ パフ

FIG. 4D-1.

【図4】

高黄色ゾーン：\_\_\_\_乃至\_\_\_\_ [ベストの70-90%]

- 重要！毎日このゾーンに止まることは好ましくない。このゾーンに落ち続けているかあるいは毎日このゾーンよりも高い値を吹き込むことができない場合は連絡をすること。

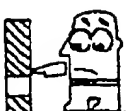


- Restart 1-2パフ、VentolinまたはProventilをスパーサを用いて吸入またはピークフローが緑ゾーンレベルに戻るまで Ventolin Rotacap 4-6時間毎

- 上記VentolinまたはProventilを服用後、IntalまたはVanceril/BecloventまたはAzmacortを通常服用量！

低黄色ゾーン：\_\_\_\_乃至\_\_\_\_ [ベストの50-70%]

- このゾーンから抜け出せない場合（慢性的肺内感染の兆しの場合が少なくない）は主治医に連絡すること——2日間続けてこの極めて不安定なゾーンを出たり入ったりした場合は連絡すること。



- VentolinまたはProventilを吸入3パフ、または Ventolin・rotacap 2カプセル（3-5分間隔を開ける）に増やすか、または2-4時間毎に2.5mg Ventolinまたは Proventilのnubulizer療法。
- IntalまたはVanceril/BecloventまたはAzmacortを増やし、7-14日の間毎日2または3回通常服用量を2倍にして1日当たり\_\_\_\_パフ。

赤ゾーン：\_\_\_\_以下 [ベストの50%以下]

- 緊急事態！様子を見るようなことはしないこと。



- 経口ステロイドを数日服用してみる必要がありそうである。PediapredまたはPreloneのシロップ、あるいはprednisoneまたはmethylprednisoloneの錠剤を\_\_\_\_の服用量で選択する。

- VentolinまたはProventilによる治療の服用量および頻度が極めて必要であり、増やす必要があるかもしれない。重い喘息の発作はそれぞれが違ったものとなり得るものであるから、過去にうまくいった方法に頼らないこと。現場におけるアドバイスに代わり得るものはない。連絡。

- 可能なら、主治医のアドバイスにしたがってIntalまたは Vanceril/BecloventまたはAzmacortを多量に服用し続ける。

FIG. 4D-2.

【図5】

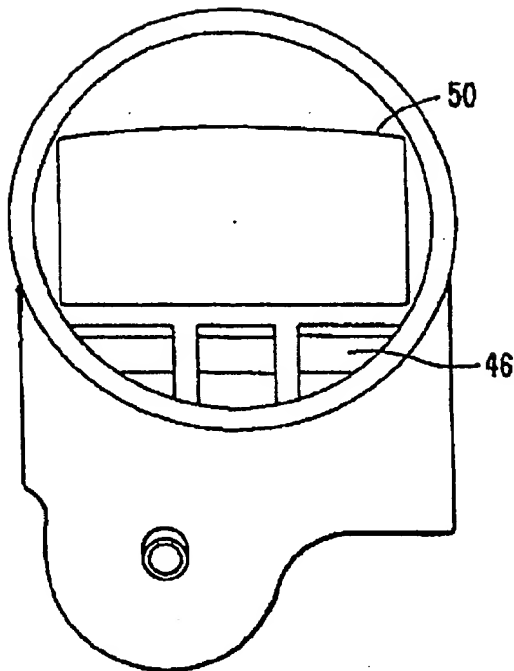


FIG. 5B.

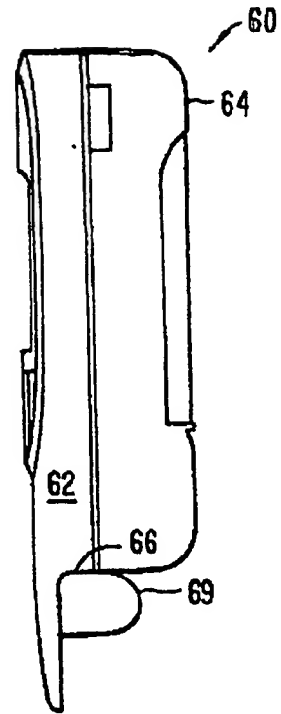


FIG. 5A.

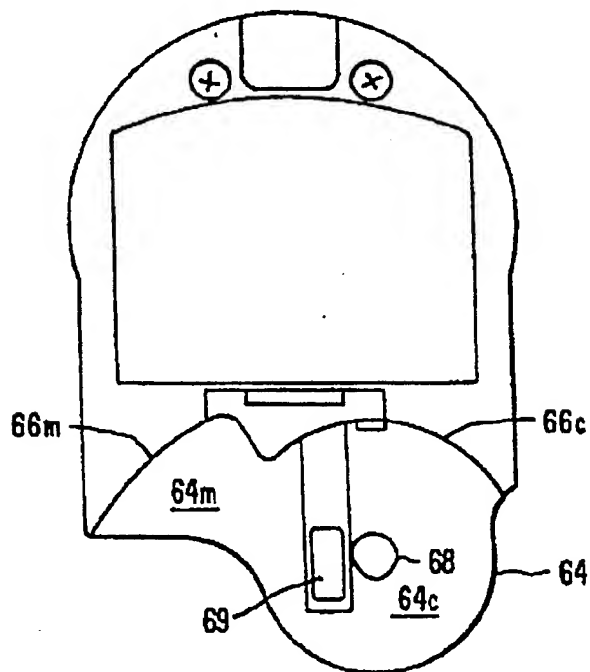


FIG. 5C.



【图6】

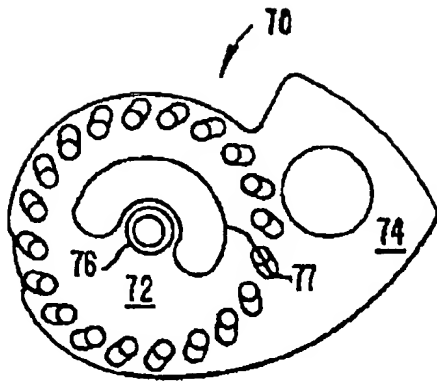


FIG. 6A.

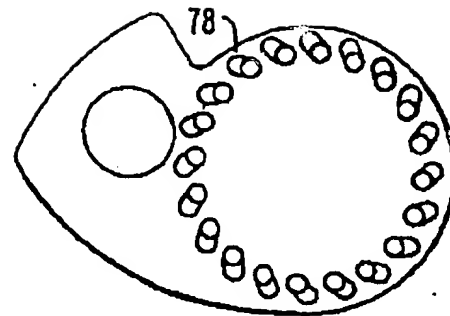


FIG. 6B.

【图7】

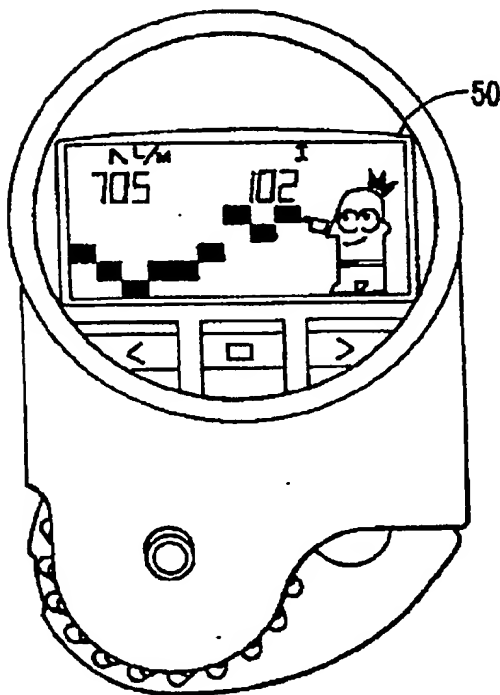


FIG. 7A.

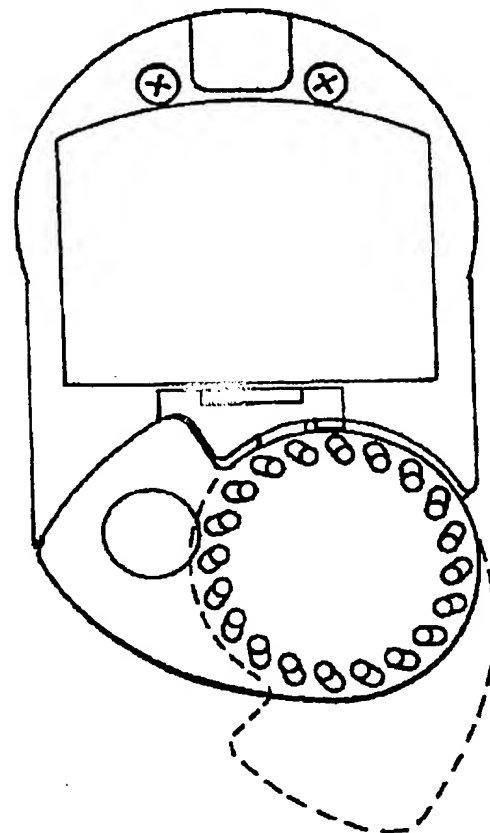


FIG. 7B.

【図8】

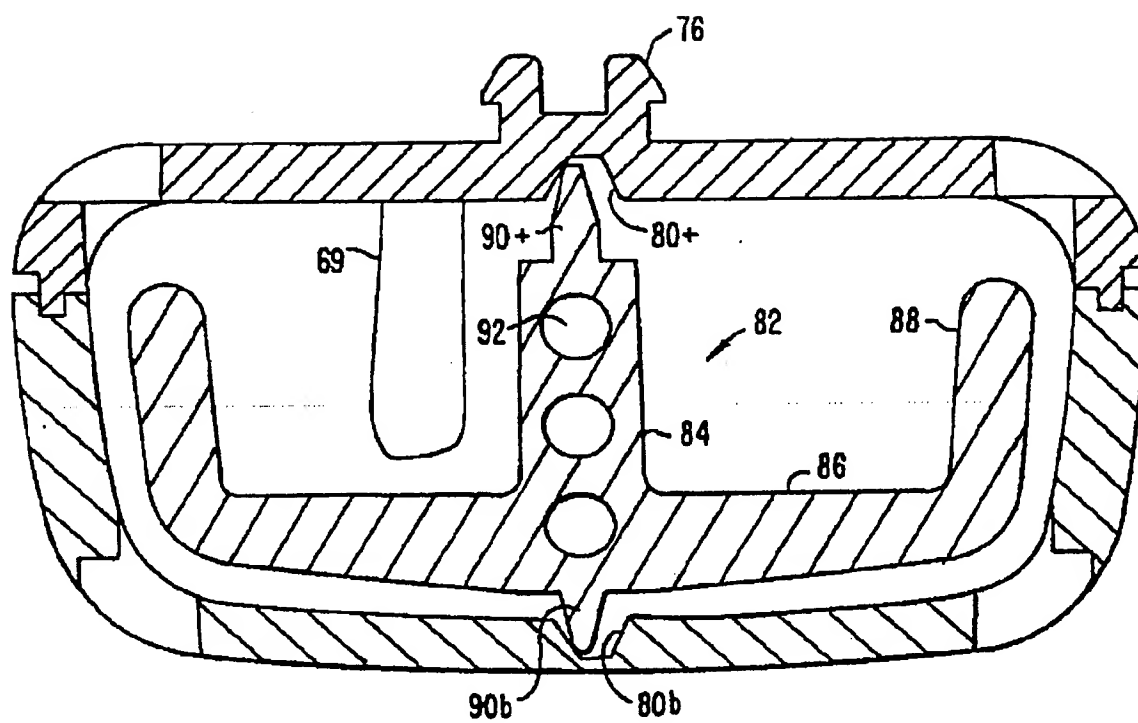
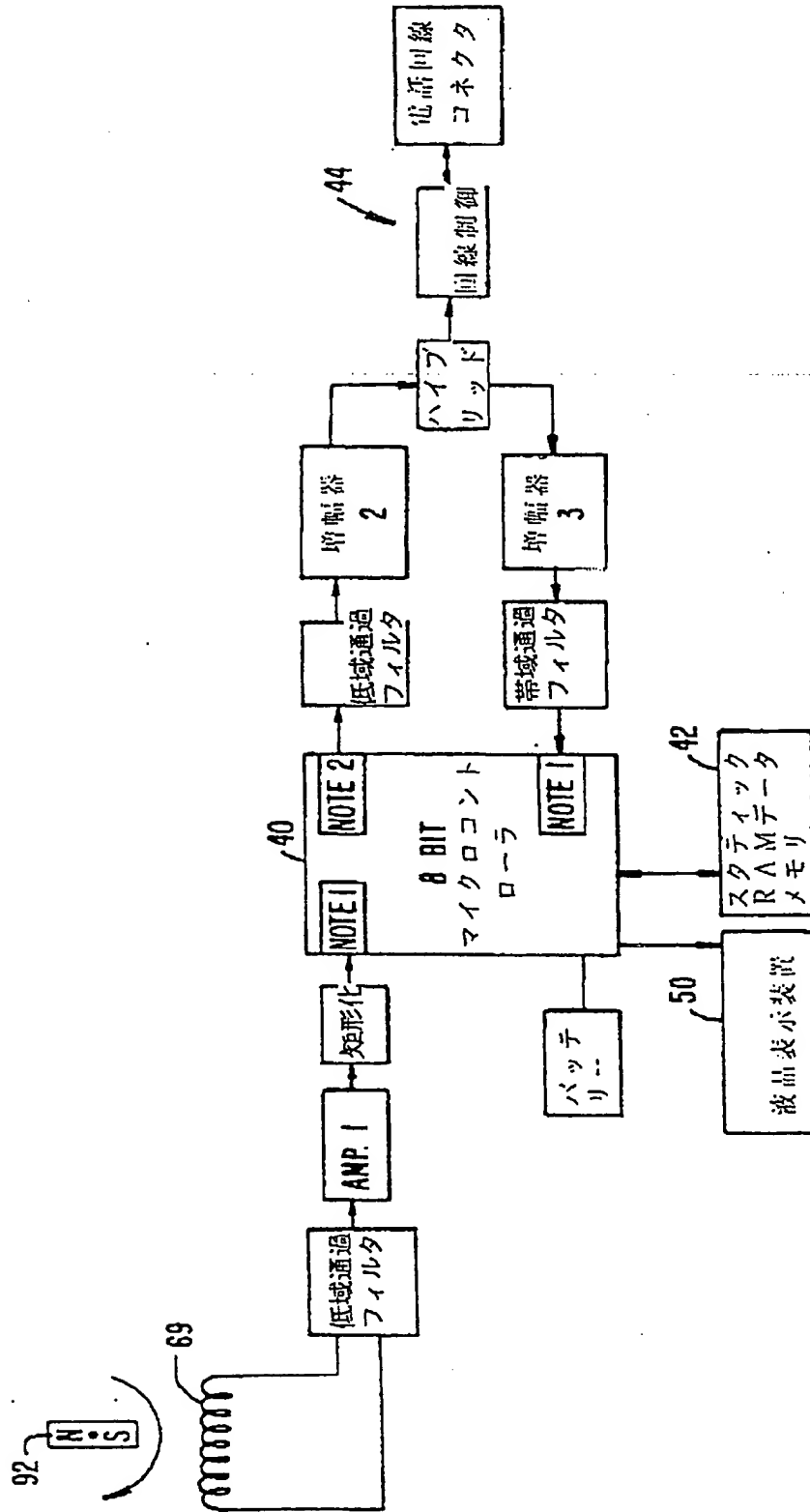


FIG. 8.

【図9】



NOTE 1: パルス幅測定回路 , 2 マイクロ秒分解能

NOTE 2: パルス幅変調ローア変換器 , 8 分解能

FIG. 9.

【图 10】

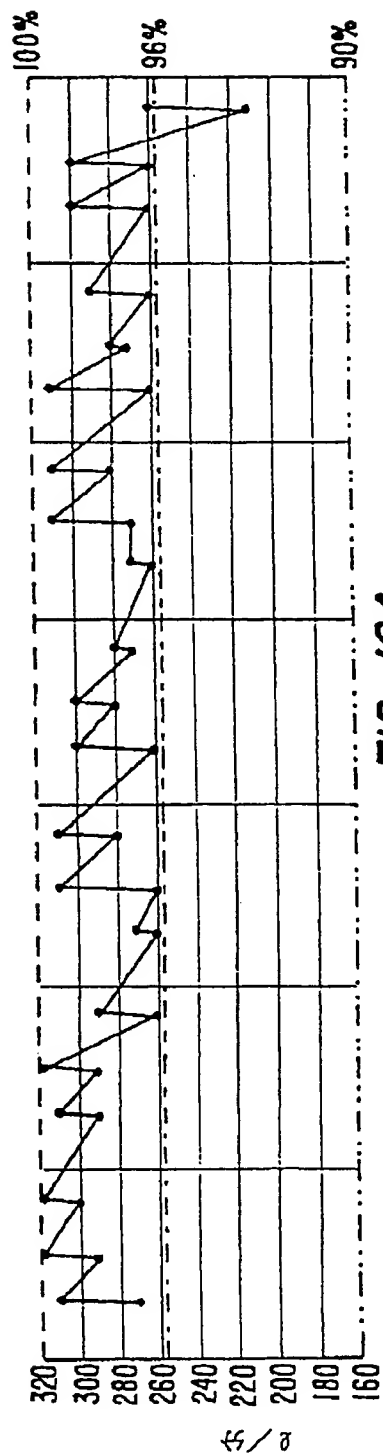


FIG. 10A.

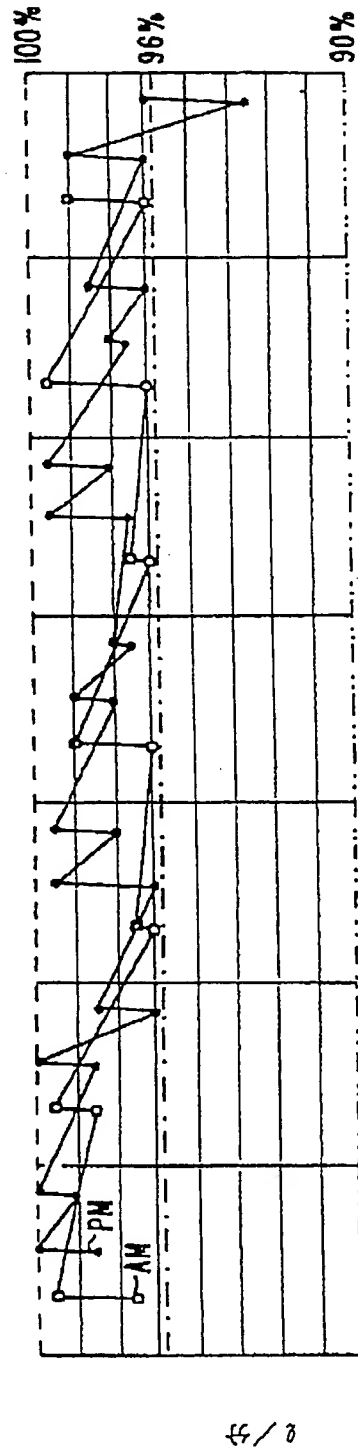


FIG. 10B.

【図10】

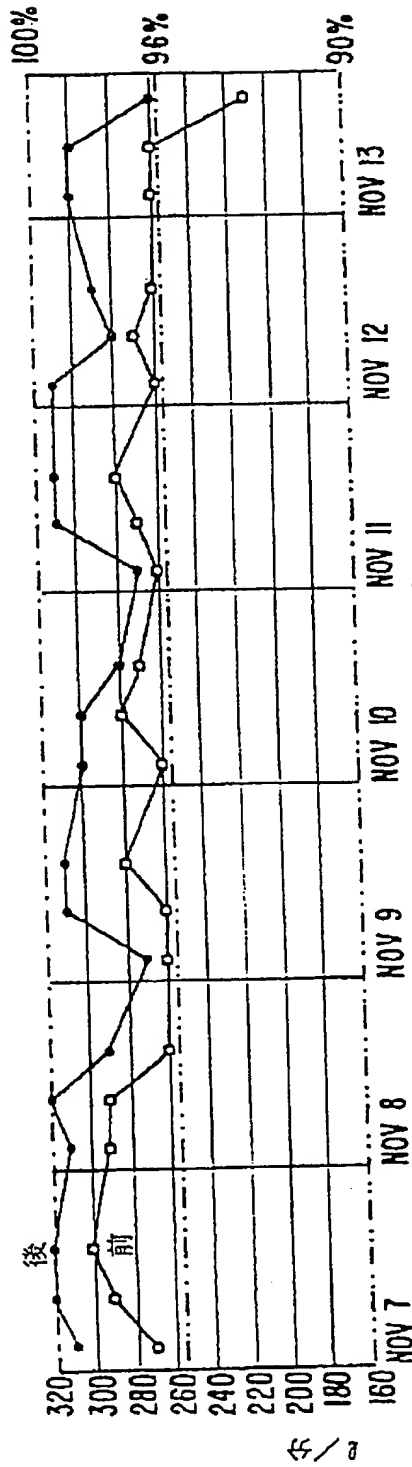


FIG. 10C.

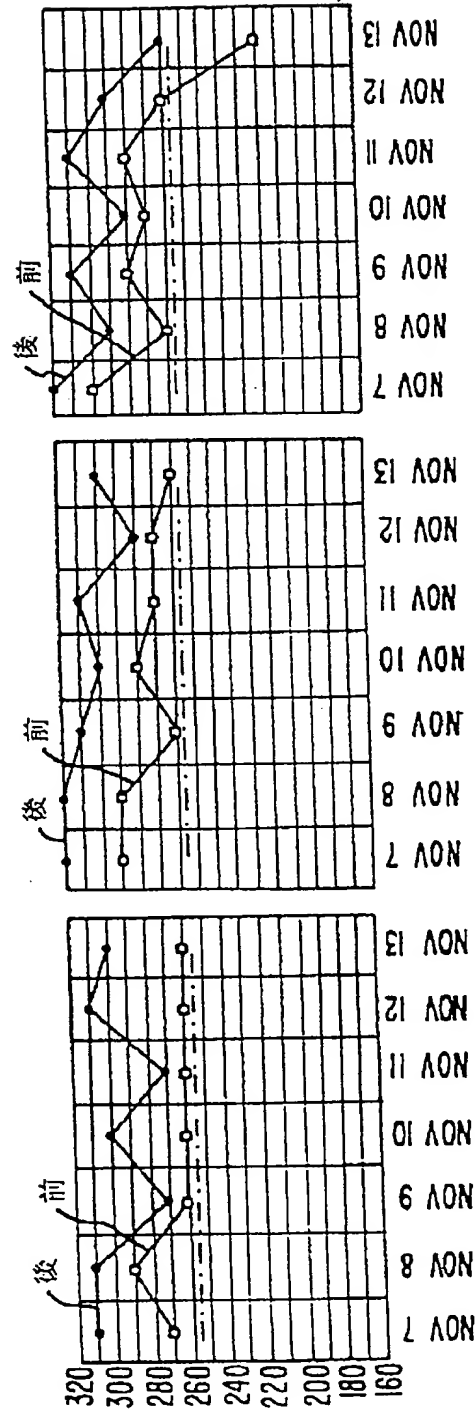


FIG. 10D.

【図10】

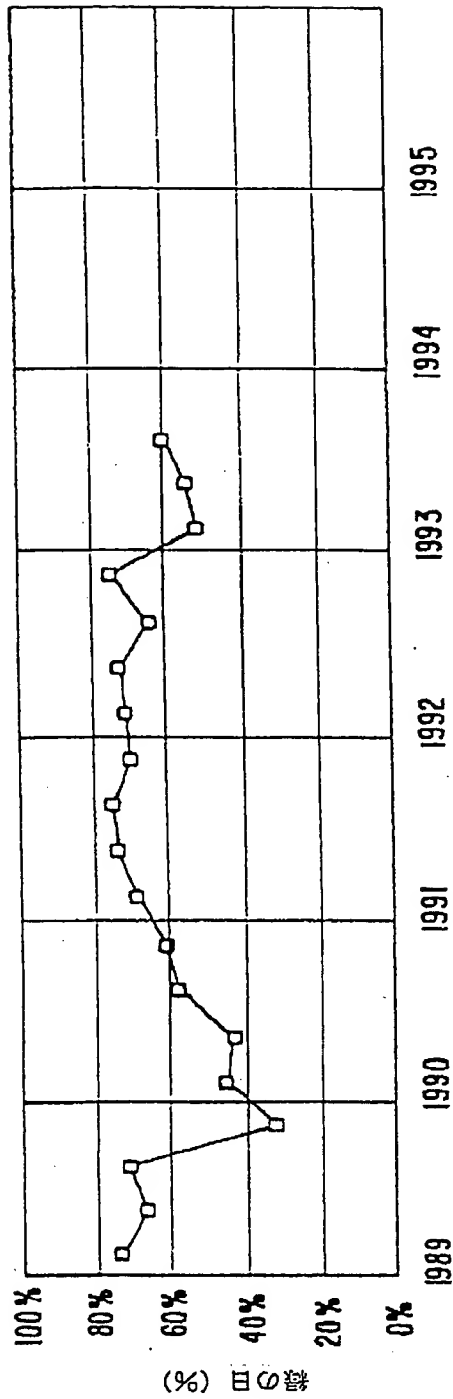


FIG. 10E.

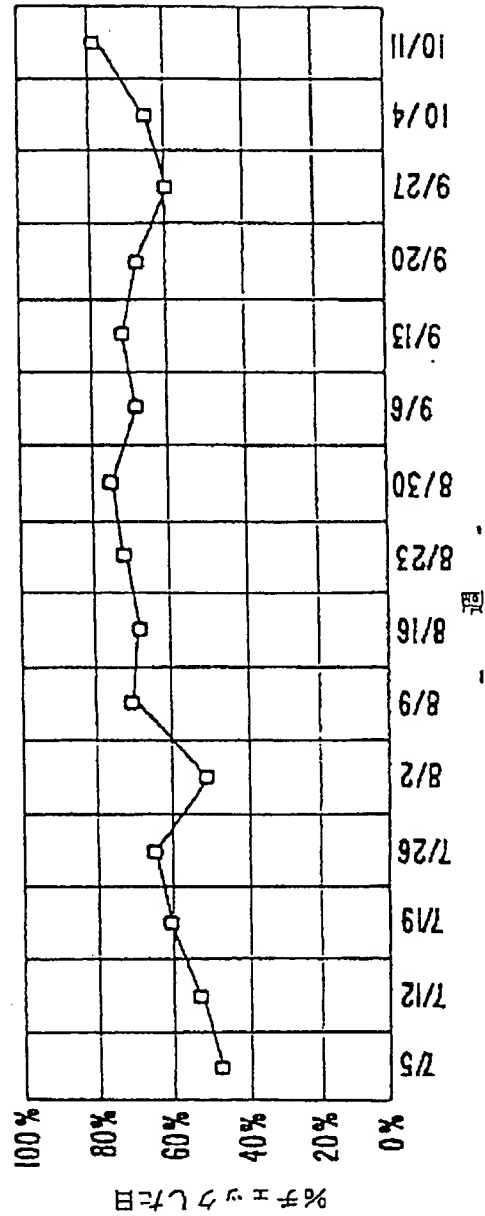


FIG. 10F.

【図10】

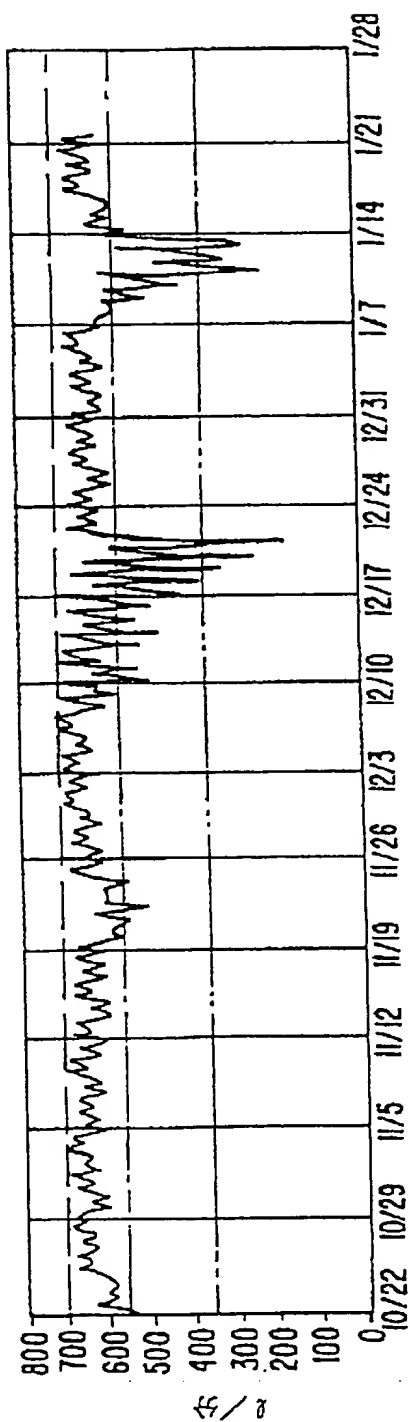


FIG. 10G.

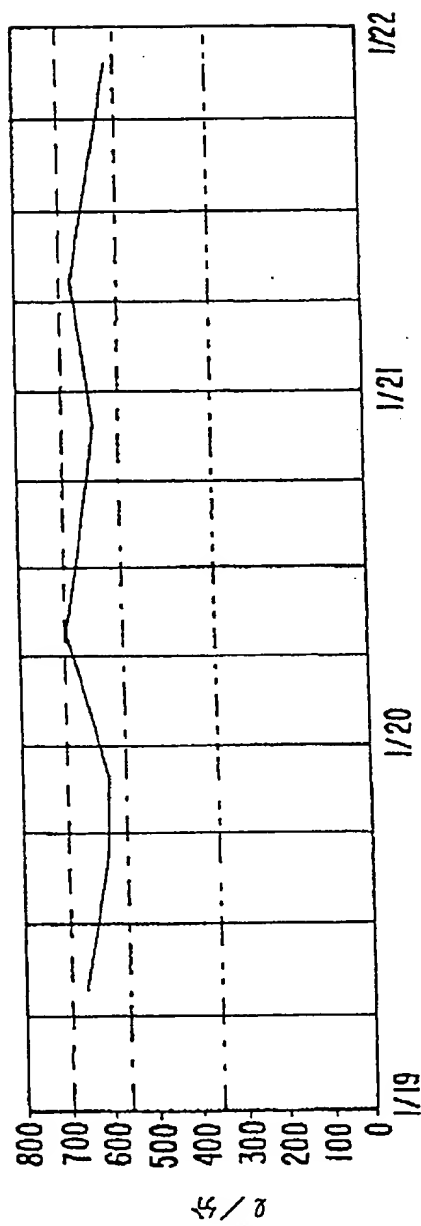


FIG. 10H.

【図10】

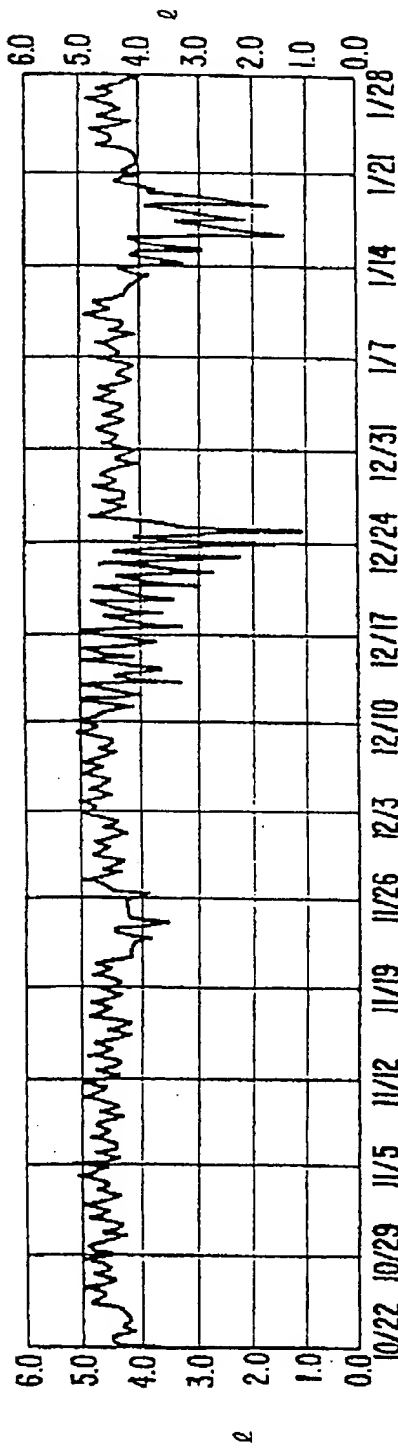


FIG. 10I.

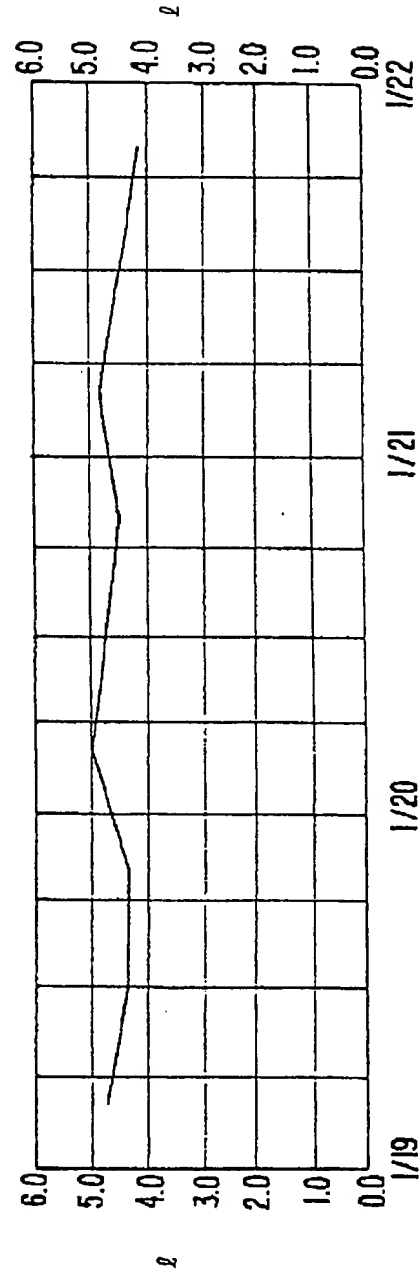


FIG. 10J.



## 【国际调查报告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No <b>PCT/US 95/06525</b>		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 6 G06F19/00 A61B5/087 //G06F159:00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 G06F A61B  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,5 307 263 (BROWN STEPHEN J) 26 April 1994 see the whole document ---	1-21
X	EP,A,0 553 372 (HEWLETT PACKARD GMBH) 4 August 1993 see the whole document ---	1-21
X	US,A,4 282 883 (YERUSHALMY MOSHE) 11 August 1981 see the whole document ---	22
X	US,A,4 679 566 (TANN ULF S) 14 July 1987 see the whole document ---	22
A	WO,A,89 00024 (MICROMEDICAL IND PTY LTD) 12 January 1989 see abstract ---	1,6,14, 17,20,22
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  <b>11 October 1995</b>		Date of mailing of the international search report  <b>19.10.95</b>
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patatlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2940, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  <b>Suendermann, R</b>

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internati	Application No
PCT/US 95/06525	

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 537 936 (PHYSIO CONTROL CORP) 21 April 1993 see abstract	1,6,14, 17,20,22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 95/06525

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US-A-5307283	26-04-94	AU-B-	5608894	08-06-94
		EP-A-	0670064	06-09-95
		WO-A-	9411831	26-05-94
-----				
EP-A-0553372	04-08-93	JP-A-	7163528	27-06-95
		US-A-	5343869	06-09-94
-----				
US-A-4282883	11-08-81	AU-B-	4591979	10-01-80
		BE-A-	877411	05-11-79
		DE-A-	2925551	24-01-80
		FR-A-	2430219	01-02-80
		GB-A-	2024628	16-01-80
		JP-A-	55026992	26-02-80
		NL-A-	7905188	07-01-80
		SE-A-	7905743	04-01-80
-----				
US-A-4679566	14-07-87	US-A-	4598700	08-07-86
-----				
WO-A-8900024	12-01-89	AU-B-	1993288	30-01-89
		JP-T-	3502893	04-07-91
-----				
EP-A-0537936	21-04-93	CA-A-	2080425	18-04-93
		JP-A-	5200006	10-08-93
-----				

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ, UG), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, US, UZ, VN

(72)発明者 サンダース マシユー エイチ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
94024 ロス アルトス ヒルズ トヨニ  
ータ ロード 23442

(72)発明者 ウォーシ ジェフリー ビー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
94027 アサートン フィフティーン  
ス アベニュー 55